



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0088/2025**

Rio de Janeiro, 21 de janeiro de 2025.

Processo nº 0972726-02.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **acetato de icatibanto 30mg** (Firazyr®).

Em síntese, de acordo com documentos médicos (Num. 164202427; fls. 1 a 3), Autora apresenta diagnóstico de **angioedema hereditário** (AEH). Faz uso contínuo de desogestrel como profilaxia de longo prazo das crises. Para o tratamento da crise foi recomendado o uso do medicamento **acetato de icatibanto 30mg** (Firazyr®).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **acetato de icatibanto** (Firazyr®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e possui indicação para o tratamento do **angioedema hereditário**.

Tal medicamento **foi incorporado no SUS** em **dezembro/2023** para o tratamento de crises de angioedema hereditário tipo I e II, **condicionado ao uso restrito hospitalar** e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde<sup>1</sup>.

De acordo com as legislações vigentes, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de **cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS**<sup>2</sup>.

Contudo, o medicamento aqui pleiteado **ainda não é disponibilizado** por nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Tendo em vista a nova linha terapêutica incorporada, observa-se por meio da base de dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Angioedema associado à deficiência de C1 esterase **encontra-se em atualização**.

De acordo com o **PCDT** vigente, publicado pelo Ministério da Saúde por intermédio da Portaria SAS/MS nº 880 de 12 de julho de 2016<sup>1</sup>, o tratamento do angioedema hereditário com deficiência de C1-INH pode ser subdividido em: profilaxia e tratamento das crises.

- Para a profilaxia das crises, pode-se utilizar agentes anti-fibrinolíticos e andrógenos atenuados.
- Para o manejo das crises agudas, finalidade para o qual o medicamento **icatibanto** foi indicado à Autora, o protocolo **preconiza o tratamento predominantemente hospitalar**.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 68, de 20 de dezembro de 2023. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o acetato de icatibanto para o tratamento de crises de angioedema hereditário tipos I e II, condicionado ao uso restrito hospitalar e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-sectics-ms-no-68.pdf> >. Acesso em 21 jan. 2025.

<sup>2</sup> CONITEC. Perguntas Frequentes. Disponível em: < <http://antigo-conitec.saude.gov.br/perguntas-frequentes> >. Acesso em: 21 jan. 2025.

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02